

72



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift  
10 DE 101 14 423 A 1

51 Int. Cl.<sup>7</sup>:  
B 65 D 51/20  
A 61 J 1/05

21 Aktenzeichen: 101 14 423.7  
22 Anmeldetag: 23. 3. 2001  
43 Offenlegungstag: 2. 10. 2002

DE 101 14 423 A 1

66 Innere Priorität:  
101 11 869. 4 13. 03. 2001

71 Anmelder:  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61352 Bad  
Homburg, DE

74 Vertreter:  
Luderschmidt, Schüler & Partner GbR, 65189  
Wiesbaden

72 Erfinder:  
Knierbein, Bernd, Dr., 61267 Neu-Anspach, DE

56 Entgegenhaltungen:

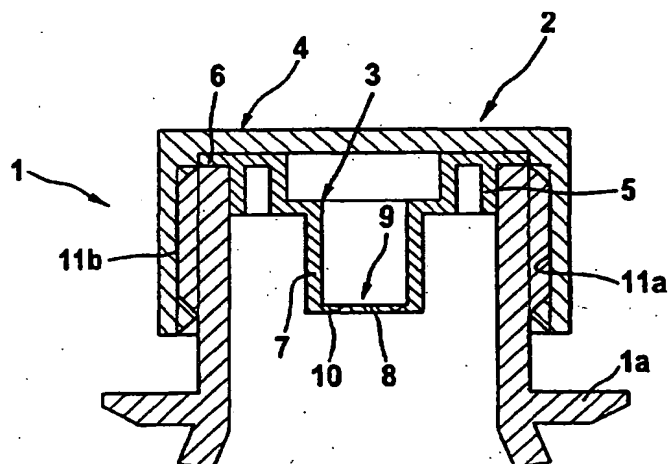
DE	39 04 080 A1
DE	93 09 081 U1
DE	90 06 225 U1
FR	27 72 727 A1
US	53 32 113 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Kunststoff-Flasche zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere einer enteralen Nährlösung

57 Die Erfindung betrifft eine Kunststoff-Flasche zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere einer enteralen Nährlösung, mit einem Flaschenkörper (1) und einem Port-System (2) zum Anschluß eines Anschluß-Systems mit einem Spike zum Überführen der Nährlösung. Das Port-System weist einen die Flasche steril verschließenden Verschlusstopfen (3) und eine Abdeckung (4) für den Verschlusstopfen auf, wobei der Verschlusstopfen oder die Abdeckung als den Spike des Anschluß-Systems aufnehmendes Führungsstück ausgebildet und der Stopfen zur Herstellung einer Flüssigkeitsverbindung mit einer von dem Spike durchstechbaren Schwächungszone (9) versehen ist. Mit dem Verschlusstopfen kann die Flasche sowohl unmittelbar nach der Fertigung als auch nach dem Abfüllen steril verschlossen werden. Damit ist eine getrennte Fertigung der Flasche unabhängig von dem Abfüllen möglich, was unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten Vorteile bietet.



DE 101 14 423 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft eine Kunststoff-Flasche zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere einer Lösung für die enterale Ernährung.

[0002] Zur enteralen Ernährung sind Systeme bekannt, die einen Behälter zur Aufnahme der Nährlösung, ein an den Behälter angeschlossenes Überleitgerät und eine an das Überleitgerät angeschlossene Sonde umfassen, über die dem Patienten die Nährlösung in den Magen appliziert wird.

[0003] Es ist bekannt, die enteralen Nährlösungen in Flaschen bereitzustellen. Da es sich bei enteralen Nährlösungen um empfindliche Produkte handelt, hat sich die Verwendung von Glasflaschen als vorteilhaft erwiesen. Nachteilig ist jedoch, daß die Handhabung von Glasflaschen aufgrund ihres hohen Gewichts sowie der Bruchgefahr erschwert ist.

[0004] Neben Glasflaschen sind auch Beutel zur Aufnahme von enteralen Nährlösungen bekannt. Die Nährlösungsbeutel verfügen über einen eingeschweißten Anschlußstutzen, der mit einer durchstechbaren Membran verschlossen ist. Beim Anschluß des Überleitgeräts wird die Membran von einem Spike durchstoßen, der in das Anschluß-System des Überleitgeräts integriert ist.

[0005] Die Nährlösungsbeutel bestehen aus sauerstoffdichten Materialien mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten, die heißsterilisierbar sind, so daß nach dem Füllen die Asepsis bzw. Keimarmut sichergestellt ist. Aufgrund ihres geringen Gewichts und der einfachen Handhabung haben sich die Beutel in der Praxis bewährt.

[0006] Neben Glasflaschen sind auch Kunststoff-Flaschen bekannt, die im Extrusions- oder Spritzblasverfahren hergestellt werden können. Zur Erzielung von guten Gas- und Aromabarrieren werden im allgemeinen Kunststoffe mit einem mehrschichtigen Aufbau verwendet. Bevorzugte Barrierematerialien sind EVOH und PA.

[0007] Inzwischen stehen auch beschichtete Kunststoffe zur Verfügung, die nahezu ähnliche Barriereigenschaften wie Glas haben. Als Substrat für die Beschichtung wird meist PET eingesetzt, das schon als Polymer im Vergleich zu Polyolefinen eine deutlich bessere Barrierewirkung hat. Nachteilig ist jedoch, daß eine Heißsterilisation mit Dampf oder Wasser bei Flaschen aus beschichtetem PET nicht möglich ist. Insofern sind derartige Kunststoffflaschen zur Aufnahme enteraler Nährlösung nur dann einsetzbar, wenn die Abfüllung in die sterile Verpackung unter aseptischen Bedingungen erfolgt.

[0008] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Kunststoff-Flasche zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere einer enteralen Nährlösung zu schaffen, die ihre Asepsis bzw. Keimarmut auch nach der Fertigung beibehält und gleichzeitig einen hohen Komfort und eine hohe Sicherheit für den Anwender bietet.

[0009] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

[0010] Das Port-System der erfindungsgemäßen Kunststoff-Flasche weist einen die Flasche steril verschließenden Verschlusstopfen und eine Abdeckung für den Verschlusstopfen auf, wobei der Verschlusstopfen oder die Abdeckung als eine den Spike des Anschluß-Systems aufnehmendes Führungsstück ausgebildet ist. Zur Herstellung einer Flüssigkeitsverbindung ist der Stopfen mit einer von dem Spike durchstechbaren Schwächungszone versehen.

[0011] Mit dem Verschlusstopfen kann die Flasche sowohl unmittelbar nach der Fertigung als auch nach dem Abfüllen steril verschlossen werden. Damit ist eine getrennte Fertigung der Flasche unabhängig von dem Abfüllen möglich, was unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten Vorteile bietet.

[0012] Der Stopfen sollte derart beschaffen sein, daß einerseits ein steriler Verschuß gewährleistet und andererseits der Stopfen leicht zu lösen ist.

[0013] Die Kunststoff-Flasche kann mit dem bekannten Spritzblasverfahren hergestellt werden. Dieses Verfahren umfaßt die Herstellung des Flaschenmundes als Vorformling im Spritzgießverfahren und die anschließende Ausbildung des Flaschenkörpers im Blasverfahren. Danach erfolgt die Beschichtung der spritzgeblasenen Flasche. Da das Blasverfahren unter Strahlungswärme bei einer Temperatur von ca. 120°C erfolgt, kann die Kunststoff-Flasche als nahezu steril angesehen werden. Auch ein Beschichtungsverfahren unter Plasma nach dem Blasen des Flaschenkörpers zur Verbesserung der Barriere erhöht die Sterilität. Diese Sterilität wird durch den sofortigen Verschuß der Flasche mit dem Stopfen beibehalten. Durch den Verschuß und mit der aseptischen Abfüllung kann die Heißsterilisation entfallen, die bei den bekannten Materialien, die sich durch eine mit Glas vergleichbare Barrierewirkung auszeichnen, nicht möglich ist.

[0014] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Kunststoff-Flasche weist der Verschlusstopfen einen äußeren zylindrischen Abschnitt auf, der in den Flaschenkörper dichtend einsetzbar ist. An den äußeren zylindrischen Abschnitt schließt sich ein äußerer ringförmiger Abschnitt an, der auf dem äußeren Rand des Flaschenkörpers dichtend aufliegt. Dieser Verschlusstopfen läßt sich leicht lösen und dichtet sicher ab.

[0015] Eine besonders flache Bauweise wird dann erzielt, wenn der Verschlusstopfen als ein den Spike des Anschlußsystems aufnehmendes Führungsstück ausgebildet ist. Zur Aufnahme des Spike weist der Verschlusstopfen vorzugsweise einen inneren zylindrischen Abschnitt auf, der konzentrisch in dem äußeren zylindrischen Abschnitt angeordnet ist. Vorzugsweise ist die durchstechbare Schwächungszone in dem inneren zylindrischen Abschnitt versenkt angeordnet. Der Raum vor der Schwächungszone wird dann von der Abdeckung steril und keimfrei gehalten. Die Flasche bietet damit nicht nur produktionstechnische Vorteile, sondern auch die erforderliche mikrobiologische Sicherheit ist gewährleistet.

[0016] Die Abdeckung für den Verschlusstopfen kann eine Schraubkappe oder eine Folie sein. Die Schraubkappe hat den Vorteil, daß der Verschlusstopfen sicher verklemmt werden kann.

[0017] Wenn nicht der Verschlusstopfen als Führungsstück für den Spike ausgebildet ist, weist die Schraubkappe vorzugsweise einen zylindrischen Abschnitt zur Aufnahme des Spike auf. Der zylindrische Abschnitt steht vorzugsweise nach außen, kann aber auch nach innen vorstehen, und ist vorzugsweise mit einem Abbrechteil verschlossen, das nicht nur dem bakteriellen Schutz der Einstichstelle dient, sondern auch einen Originalitätsverschuß darstellt.

[0018] Zur Erzielung einer guten Gas- und Aromabarriere besteht der Verschlusstopfen aus einem sauerstoffdichten Material mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten. Der flächenbezogene Permeationskoeffizient sollte kleiner als 30 cc/m<sup>2</sup> d bar, vorzugsweise kleiner als 1 cc/m<sup>2</sup> d bar sein. Dabei sollte die durch das Flaschenmaterial bzw. die Beschichtung der Flasche vorgegebene Gesamtbarriere der Flasche durch den Verschuß um nicht mehr als den Faktor 2 verschlechtert werden.

[0019] Bei der Ausführungsform mit der Schraubkappe als Abdeckung kann die erforderliche Barriere auch dadurch hergestellt werden, daß zwischen Schraubkappe und Verschlusstopfen eine Dichtungsscheibe aus einem sauerstoffdichten Material mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten eingelegt ist. Dies hat den Vorteil, daß der Ver-

schlußstopfen selbst nicht aus sauerstoffdichtem Material bestehen muß. Für den Stopfen können also Materialien verwendet werden, die eine höhere Flexibilität haben als die bekannten Materialien mit Barrierewirkung. Damit kann die Dichtigkeit des Verschlusstopfens leichter hergestellt werden.

[0020] Bei der Ausführungsform mit einer Folie als Abdeckung ergeben sich die gleichen Vorteile, wenn die Folie aus sauerstoffdichtem Material besteht. Zur Vereinfachung der Handhabung ist die mit dem Verschlusstopfen versiegelte Folie vorzugsweise als Abreiblasche ausgebildet.

[0021] Im folgenden werden verschiedene Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Kunststoff-Flasche unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

[0022] Es zeigen:

[0023] Fig. 1 eine Kunststoff-Flasche, deren Portsystem einen Verschlusstopfen mit innenliegender Spikeführung und eine Schraubkappe als Abdeckung aufweist,

[0024] Fig. 2 ein weiteres Ausführungsbeispiel des Portsystems, das eine zwischen Schraubkappe und Verschlusstopfen eingelegte Dichtungsscheibe aus sauerstoffdichtem Material aufweist.

[0025] Fig. 3 ein drittes Ausführungsbeispiel des Portsystems, dessen Schraubkappe als Führungsstück für den Spike ausgebildet ist und

[0026] Fig. 4 ein viertes Ausführungsbeispiel des Portsystems mit einer abreibbaren Folie als Abdeckung für den Verschlusstopfen.

[0027] Die Kunststoff-Flasche umfaßt einen sich aus Flaschenbauch, Flaschenhals und Flaschenmund zusammensetzenden Flaschenkörper 1 und ein Port-System 2.

[0028] Fig. 1 zeigt in geschnittener Darstellung den Flaschenmund der Kunststoff-Flasche mit Port-System 2. Der Flaschenkörper besteht aus einem sauerstoffdichten Kunststoff mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten. Der Kunststoff ist ein polymeres Substrat, beispielsweise PET, das mit einem Nichtpolymer, beispielsweise  $\text{SiO}_x$  beschichtet ist. Für den Transport der Flasche, insbesondere während des Abfüllvorgangs, weist der Flaschenmund 1 einen umlaufenden Rand 1a auf.

[0029] Das Portsystem 2 umfaßt einen Verschlusstopfen 3 und eine Schraubkappe 4. Zum Anschluß des Überleitgeräts wird der Spike in das Führungsstück 7 des Verschlusstopfens 3 eingesetzt, und der Verschlusstopfen 3 wird mit dem Spike durchstoßen. An der Innenseite der Schraubkappe 4 ist ein Innengewinde 11a vorgesehen, während an der Außenseite des Flaschenmundes 1 oberhalb des ringförmigen Ansatzes 1a ein Außengewinde 11b vorgesehen ist. Die Schraubkappe 4 hält den Verschlusstopfen 3 klemmend fest. Der Verschlusstopfen besteht wie der Flaschenkörper aus sauerstoffdichtem Material mit niedrigem Permeationskoeffizienten, beispielsweise kleiner als  $30 \text{ cc/m}^2 \text{ d bar}$ , vorzugsweise kleiner als  $1 \text{ cc/m}^2 \text{ d bar}$ . Er weist einen äußeren zylindrischen Abschnitt 5 auf, der dichtend im Flaschenmund 1 sitzt. An den äußeren zylindrischen Abschnitt schließt sich ein äußerer ringförmiger Abschnitt 6 an, der dichtend auf dem äußeren Rand des Flaschenmundes aufliegt. Darüber hinaus weist der Verschlusstopfen 3 einen inneren zylindrischen Abschnitt 7 auf, der konzentrisch in dem äußeren zylindrischen Abschnitt 5 angeordnet ist. Der innere zylindrische Abschnitt 7 dient als Führungsstück zur Aufnahme eines nicht dargestellten Spike eines Anschlußsystems zum Überführen der enteralen Nahrung. Der innere zylindrische Abschnitt 7 ist mit einem Bodenteil 8 verschlossen, das eine Schwächungszone 9 aufweist, die von einer kreisförmigen Sollbruchlinie 10 begrenzt ist.

[0030] Da Flaschenkörper und Verschlusstopfen bereits aus sauerstoffdichtem Material bestehen, werden an die Bar-

riereigenschaften der Schraubkappe keine hohen Anforderungen gestellt.

[0031] Die Kunststoff-Flasche wird im bekannten Spritzblasverfahren hergestellt. Zunächst wird der Flaschenmund 1 im Spritzgießverfahren als Vorformling gefertigt, wobei sich durch den Spritzgießprozeß sehr enge Bauteiltoleranzen erzielen lassen. Anschließend wird der Flaschenkörper im Spritzblasverfahren hergestellt, wobei der Flaschenkörper unter Strahlungswärme bei ca.  $120^\circ\text{C}$  und hohem Druck durch den Flaschenmund aufgeblasen wird. Aufgrund der hohen Temperaturen ist der Flaschenkörper nahezu steril. Die Sterilität wird dadurch beibehalten, daß der Flaschenkörper sofort nach der Herstellung mit dem Stopfen verschlossen wird.

[0032] In einem von der Fertigung der Flasche völlig unabhängigen Prozeß kann die Flasche nun mit den bekannten Prozessen aseptisch befüllt werden, wobei der Verschlusstopfen erst unmittelbar vor dem Füllvorgang abgenommen wird. Direkt nach dem Befüllen wird der Flaschenmund wieder mit dem Stopfen verschlossen. Zum Schluß wird die Schraubkappe aufgeschraubt.

[0033] Fig. 2 zeigt eine alternative Ausführungsform des Port-Systems der Kunststoff-Flasche von Fig. 1. Die einander entsprechenden Teile sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Das Ausführungsbeispiel von Fig. 2 unterscheidet sich von der Ausführungsform von Fig. 1 dadurch, daß eine zusätzliche Dichtungsscheibe 12 aus einem sauerstoffdichten Material mit niedrigem Permeationskoeffizienten, beispielsweise kleiner als  $30 \text{ cc/m}^2 \text{ d bar}$ , vorzugsweise kleiner als  $1 \text{ cc/m}^2 \text{ d bar}$ , zwischen Schraubkappe 4 und Verschlusstopfen 3 eingelegt ist. Der Verschlusstopfen selbst besteht bei diesem Ausführungsbeispiel aus PP, d. h. nicht aus einem sauerstoffdichten Material. Derartige Materialien lassen sich leichter im Spritzgießverfahren herstellen und haben eine höhere Flexibilität als die bekannten Barrierematerialien.

[0034] Fig. 3 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der Kunststoff-Flasche. Die einander entsprechenden Teile sind wieder mit den gleichen Bezugszeichen versehen. Das Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von der Ausführungsform gemäß Fig. 1 durch die Form des Verschlusstopfens 3' und der Schraubkappe 4'. Die Schraubkappe 4' weist einen rohrförmigen Abschnitt 13 mit Außengewinde 14 auf, der nach außen vorsteht. Der rohrförmige Abschnitt 13 nimmt einen zylindrischen Abschnitt 15 auf, der als Führung für den Spike dient. Das Führungsstück 15 ist mit einem Abbrechteil 16 mit zwei flügelartigen Ansätzen 16a, 16b verschlossen.

[0035] Der Verschlusstopfen 3' weist einen Bodenteil 17 mit einer zentralen Vertiefung 18 auf, die von einem Bodenteil 19 verschlossen ist, das wieder über eine Schwächungszone 20 verfügt, die von einer ringförmigen Schwächungslinie begrenzt ist.

[0036] Bei dieser Ausführungsform braucht zum Anschluß des Spike die Schraubkappe 4' nicht abgenommen zu werden. Der Spike wird nach Entfernen des Abbrechteils 16 in das Führungsstück 15 eingeschoben und der Verschlusstopfen 3' durchstoßen.

[0037] Fig. 4 zeigt ein Ausführungsbeispiel der Kunststoff-Flasche mit einem Port-System, das sich von der Ausführungsform gemäß Fig. 1 dadurch unterscheidet, daß anstelle einer Schraubkappe eine als Abreiblasche ausgebildete Folie 21 vorgesehen ist, die mit der Oberseite des Verschlusstopfens 3 verschweißt ist. Die Folie 21 besteht aus sauerstoffdichtem Material mit niedrigem Permeationskoeffizienten, so daß der Verschlusstopfen aus flexibleren Materialien mit schlechteren Barriereigenschaften bestehen kann. Die Verschweißung von Folie und Stopfen kann mit

den bekannten Ultraschall-Schweißverfahren erfolgen.

#### Patentansprüche

1. Kunststoff-Flasche zur Aufnahme einer Flüssigkeit, insbesondere einer Lösung für die enterale Ernährung, mit einem Flaschenkörper (1) und einem Port-System (2) zum Anschluß eines Anschluß-Systems mit einem Spike zum Überführen der enteralen Nährlösung, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Port-System (2) einen die Flasche steril verschließenden Verschlußstopfen (3, 3') und eine Abdeckung (4, 4', 21) für den Verschlußstopfen aufweist, wobei der Verschlußstopfen oder die Abdeckung als den Spike des Anschluß-Systems aufnehmendes Führungsstück ausgebildet und der Stopfen zur Herstellung einer Flüssigkeitsverbindung mit einer von dem Spike durchstechbaren Schwächungszone (9, 20) versehen ist. 5
2. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußstopfen (3) einen äußeren zylindrischen Abschnitt (5) aufweist, der in den Flaschenkörper dichtend einsetzbar ist. 10
3. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sich an den äußeren zylindrischen Abschnitt (5) des Verschlußstopfens (3) ein äußerer ringförmiger Abschnitt (6) anschließt, der auf dem äußeren Rand des Flaschenkörpers dichtend aufliegt. 15
4. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungsstück für den Spike ein innerer zylindrischer Abschnitt (7) des Verschlußstopfens (3) ist, der konzentrisch in dem äußeren zylindrischen Abschnitt (5) angeordnet ist. 20
5. Kunststoff-Flasche nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung eine Schraubkappe (4, 4') ist. 25
6. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Führungsstück ein zylindrischer Abschnitt (15) der Schraubkappe (4') ist. 30
7. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der zylindrische Abschnitt (15) der Schraubkappe (4') mit einem Abbrechteil (16) verschlossen ist. 35
8. Kunststoff-Flasche nach einem der Ansprüche 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Schraubkappe (4) und dem Verschlußstopfen (3) eine Dichtungsscheibe (12) aus einem sauerstoffdichten Material mit einem niedrigen Penetrationskoeffizienten eingelegt ist. 40
9. Kunststoff-Flasche nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Abdeckung eine Folie (21) aus einem sauerstoffdichten Material mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten ist, die mit dem Verschlußstopfen (3) versiegelt ist. 45
10. Kunststoff-Flasche nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Folie als Abreißlasche (21) ausgebildet ist. 50
11. Kunststoff-Flasche nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußstopfen (3) aus einem sauerstoffdichten Material mit einem niedrigen Permeationskoeffizienten besteht. 55
12. Kunststoff-Flasche nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Schwächungszone (9, 20) von einer kreisförmigen Sollbruchlinie (10) begrenzt ist. 60

65

---

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

---

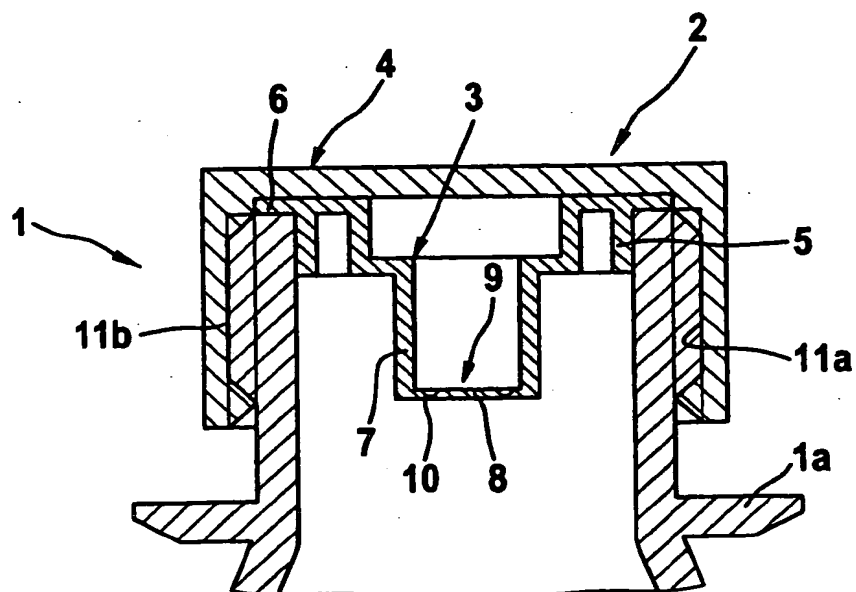


Fig. 1

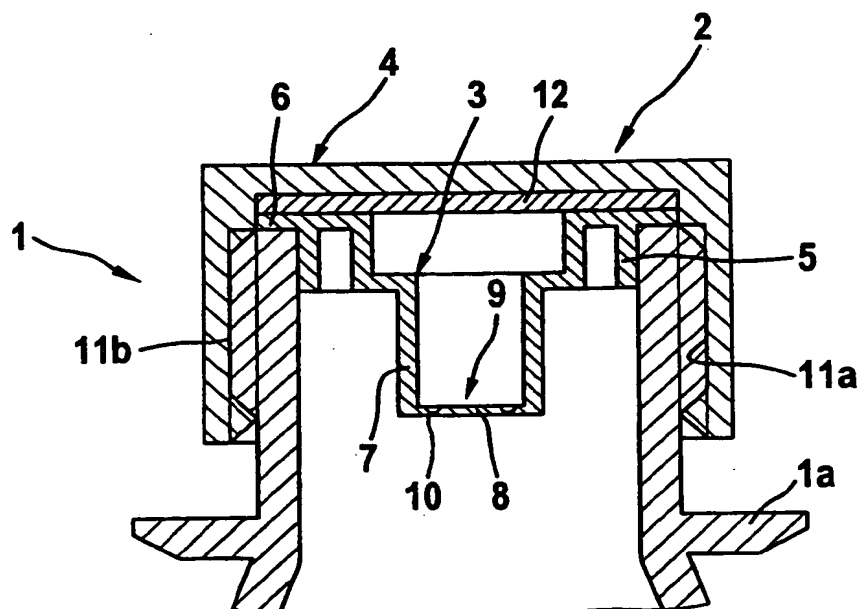


Fig. 2

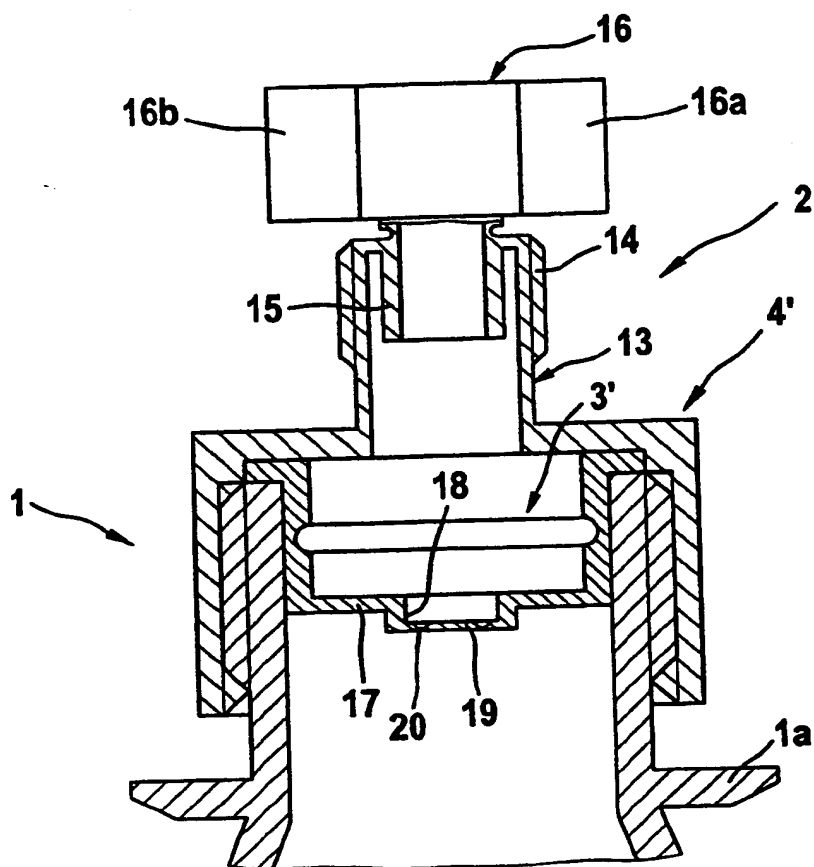


Fig. 3

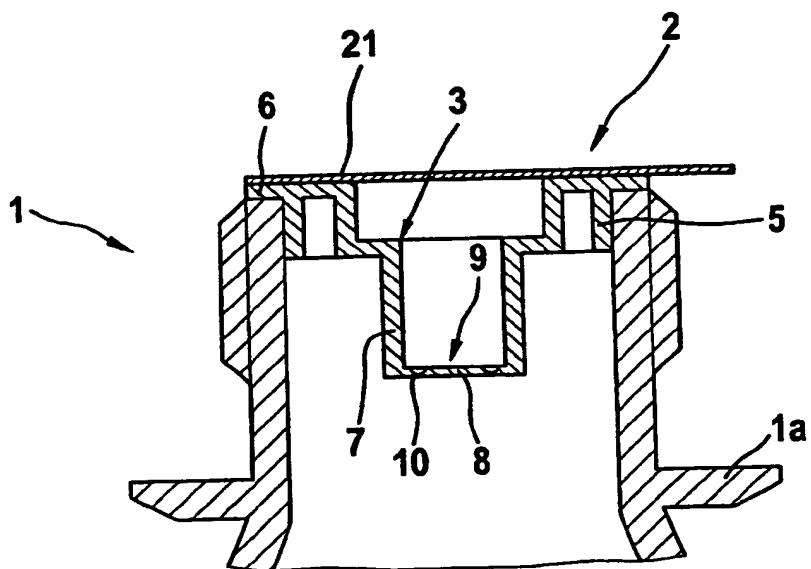


Fig. 4